


Yumizen C560 Calcium

■ Yumizen C560

REF 1300141428

REAGENT 4 x 39 mL

IVD  2797

 HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

Odczynnik diagnostyczny do oznaczania ilościowego *in vitro* stężenia wapnia w surowicy i osoczu krwi oraz moczu metodą kolorymetryczną.

Zastosowanie

Yumizen C560 Calcium jest odczynnikiem diagnostycznym przeznaczonym do ilościowego *in vitro* oznaczania wapnia w surowicy i osoczu krwi ludzkiej oraz w moczu metodą kolorymetryczną.

Do użytku w laboratoriach klinicznych.

Pomiary stężenia wapnia wykorzystuje się w diagnostyce i leczeniu schorzeń przytarczyc, różnorodnych chorób kości oraz przewlekłych schorzeń nerek oraz tężyczki (przerywanego skurczu mięśni).

Pomiar fizjologicznych i patologicznych zmian wapnia w surowicy i osoczu krwi ludzkiej oraz w moczu jest przydatny do badań przesiewowych lub obserwacji tych chorób, a także do oceny homeostazy elektrolitów i równowagi kwasowo-zasadowej organizmu.

Aspekty kliniczne (1, 2, 3)

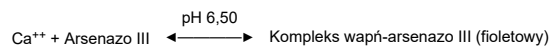
Wapń odgrywa istotną rolę w funkcjonowaniu wielu komórek: wewnątrzkomórkowo bierze udział w skurczu mięśni i metabolizmie glikogenu, pozakomórkowo w mineralizacji kości, krzepnięciu krwi oraz przewodzeniu impulsów nerwowych. Wapń jest obecny w osoczu w trzech postaciach: wolnej, związanej z białkami, albo skompleksowanej z anionami takimi jak fosforany, cytryniany oraz wodorowęglany. W warunkach fizjologicznych, równowaga poziomu wapnia zależy od stosunku wapnia przyjmowanego do organizmu, jego wchłaniania oraz wydalania. Wydalanie wraz z moczem jest istotnym czynnikiem wpływającym na zatrzymywanie wapnia w organizmie. Obniżony poziom wapnia całkowitego można wiązać z chorobami układu kostnego (szczególnie osteoporozą), chorobami nerek (w szczególności przy dializie), zaburzeniami we wchłanianiu jelitowym oraz niedoczynnością przytarczyc. Podwyższone stężenie wapnia całkowitego obserwuje się w nadczynności przytarczyc, przerzutach nowotworowych oraz sarkoidozie. Pomiar stężenia wapnia pozwala

również kontrolować uzupełnianie diety wapniem, szczególnie w zakresie profilaktyki osteoporozy.

Metoda (4, 5, 6, 7)

W przeszłości stosowano wiele metod kolorymetrycznych do oznaczania poziomu wapnia. Connerty i Briggs opisali metody z zastosowaniem czerwieni alizarynowej (1,2-dihydroksyantrachinono-3-sulfonianu sodowego,4) i kompleksonu krezolftaleiny (5), Gindler i King opisali zaś metodę z zastosowaniem błękitu tymolowego (6). Metody te były wielokrotnie modyfikowane. Metoda zastosowana tutaj jest oparta na metodzie kolorymetrycznej z arsenazo III. Przy pH 6,75 jony wapnia (Ca^{2+}) wchodzą w reakcję z arsenazo III (kwas 2,2'-[1,8-dihydroksy-3,6-disiarkonaftyleno-2,7-bisazowo]-bisbenzenoarsoniowy) i tworzą chromofor o intensywnym fioletowym zabarwieniu. Wykonuje się następnie biochromatyczny pomiar absorbancji kompleksu wapń-arsenazo III przy długości fali 660/700 nm.

Wzrost absorbancji mieszaniny reagującej jest wprost proporcjonalny do stężenia wapnia w próbce. Arsenazo III wykazuje wysokie powinowactwo ($K^{\circ} = 1 \times 10^{-7}$) z jonami wapnia (7), a przy tym nie wykazuje interferencji ze strony innych kationów zazwyczaj obecnych w surowicy, osoczu lub moczu.



Odczynniki

Yumizen C560 Calcium jest produktem gotowym do użycia.

Yumizen C560 Calcium

Odczynnik:

MES pH6,50	100 mmol/L
Arsenazo III	200 µmol/L

Yumizen C560 Calcium należy używać zgodnie z niniejszą ulotką. Producent nie może zagwarantować właściwego działania produktu, jeżeli zostanie on użyty w sposób inny od podanego.

Postępowanie z preparatem

1. Wyjmij zatyczkę kasety.
2. Jeżeli odczynnik zawiera pianę, usuń ją za pomocą plastikowej pipety.
3. Umieść odczynnik R1 w wewnętrznym pierścieniu chłodzonej komory odczynnikowej analizatora.

Kalibrator

Do celów kalibracji należy używać:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (do oddzielnego zakupu)
10 x 3 mL (liofilizat)

Kontrola

Do wewnętrznej kontroli jakości należy używać:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (do oddzielnego zakupu)
10 x 5 mL (liofilizat)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (do oddzielnego zakupu)
10 x 5 mL (liofilizat)
- **Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946) (do oddzielnego zakupu)
6 x 5 mL
- **Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947) (do oddzielnego zakupu)
6 x 5 mL

Oznaczenie kontroli powinno być przeprowadzane raz dziennie i/lub po wykonaniu kalibracji.

Częstość przeprowadzania kontroli oraz przedziały ufności powinny być ustalone w oparciu o wytyczne laboratoryjne oraz przepisy obowiązujące w danym kraju. Należy przestrzegać krajowych, regionalnych i lokalnych wytycznych dotyczących materiałów do kontroli jakości. Wynik kontroli musi zawierać się w zdefiniowanych przedziałach ufności. Każde laboratorium powinno

wypracować sposób postępowania w przypadku, gdy wyniki wykrócą poza wyznaczone przedziały.

Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu

- Zautomatyzowany kliniczny analizator biochemiczny: Yumizen C560
- Kalibrator: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontrole:
 - ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
 - ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
 - Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946)
 - Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947)
- Standardowy sprzęt laboratoryjny.

Próbka (8, 9)

Populacją testowaną dla tego wyrobu jest populacja ogólna.

Typy próbek

- Surowica.
- Osocze pobrane z heparyną litową.
- Mocz.

Nie używać osocza z EDTA: Nie należy przeprowadzać analizy z zastosowaniem EDTA, ponieważ ten antykoagulant chelatuje wapń, co powoduje, że nie może on wchodzić w reakcję z odczynnikiem.

Firma HORIBA nie prowadziła testów dla antykoagulantów innych niż wymienione na liście i w związku z tym nie zaleca ich używania dla potrzeb tego oznaczenia.

Próbki moczu (z 24 godzin) należy pobrać z HCl 6N (9). Nie zakwaszony, zamrożony wcześniej mocz należy zakwaszyć i/lub podgrzewać w temperaturze 56°C przez 15 minut w celu ponownego rozpuszczenia wszelkiego strątu.

Stabilność (8)

Surowica, osocze (8)

- W temperaturze 20–25°C: 7 dni
- W temperaturze 4–8°C: 3 tygodnie
- W temperaturze -20°C: 8 miesiące

Mocz (9)

- W temperaturze 20–25°C: 2 dni
- W temperaturze 4–8°C: 4 dni
- W temperaturze -20°C: 3 tygodnie

Yumizen C560 Calcium

Zakres norm (2)

Każde laboratorium powinno wypracować swoje własne zakresy odniesienia. Wartości podane w niniejszej ulotce mają wyłącznie charakter orientacyjny.

Surowica, osocze

2,15 - 2,57 mmol/L (8,6 - 10,3 mg/dL)

Mocz (10)

Kobiety: < 6,24 mmol/24h (< 250 mg/24h)

Mężczyźni: < 7,49 mmol/24h (< 300 mg/24h)

Dla tego analitu rzadko zgłasza się czułość i swoistość kliniczną, dodatnią wartość predykcyjną i negatywną wartość predykcyjną. Jest to głównie spowodowane faktem, że ten analit nie stanowi jedynego wskaźnika w zakresie wyznaczonego celu i podejmowania decyzji dotyczących leczenia pacjenta. W celu postawienia diagnozy i zaplanowania leczenia należy użyć wyników innych rutynowych testów biochemicznych w połączeniu z innymi informacjami diagnostycznymi oraz oceną stanu pacjenta wykonaną przez specjalistę opieki służby zdrowia.

Przechowywanie i stabilność

Stabilność przed otwarciem:

Zachowuje stabilność do daty ważności podanej na etykiecie pod warunkiem przechowywania w temperaturze 2-8°C. Chronić przed światłem w trakcie przechowywania.

Stabilność po otwarciu:

Przejdź do rozdziału „Wydajność przy użyciu w analizatorze Yumizen C560”.

Postępowanie z odpadami

Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

Ogólne środki ostrożności

- Niniejszy odczynnik jest przeznaczony wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki *in vitro*. Do użytku laboratoryjnego.
- Wyłącznie do stosowania z przepisu lekarza.
- Ten odczynnik został sklasyfikowany jako nieszkodliwy w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.

- Ponieważ wapń jest jodem powszechnie występującym, należy zachować niezbędne środki ostrożności w celu uniknięcia zanieczyszczenia próbki. Używać wyłącznie materiałów jednorazowych.
- Przy pracy należy stosować standardowe laboratoryjne środki ostrożności.
- Kasety odczynnikowe są kasetami jednorazowego użytku, należy je utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Należy uważnie zapoznać się z kartą charakterystyki (MSDS) dołączoną do odczynnika.
- Nie używać produktu, jeżeli można zaobserwować zmianę jego cech biologicznych, chemicznych lub fizycznych, co wskazuje na jego nieprzydatność do użytku.
- Nie należy używać tego produktu w przypadku nieprzestrzegania warunków magazynowania, w tym w zakresie temperatury.
- Przed przystąpieniem do obsługi urządzenia użytkownik musi zostać przeszkolony przez przedstawiciela firmy HORIBA.
- Użytkownik ma obowiązek sprawdzić, czy niniejszy dokument dotyczy używanego w danym przypadku odczynnika.
- W celu uzyskania pomocy technicznej zadzwoń pod numer +33 (0)4 67 14 15 16.
- Każdy poważny incydent wynikający ze stosowania wyrobu należy zgłaszać producentowi i organowi kraju właściwemu dla miejsca pobytu użytkownika lub pacjenta.

Wydajność w analizatorze Yumizen C560

Surowica, osocze

Dane przedstawione poniżej pochodzą z oznaczeń przeprowadzonych przy użyciu analizatora Yumizen C560.

Liczba oznaczeń: ok. 4 x 288 testów

Stabilność robocza odczynników

Po otwarciu kasetka z odczynnikiem umieszczona w chłodzonej komorze analizatora Yumizen C560 zachowuje stabilność przez 70 dni.

Objętość próbki: 2 µL/oznaczenie

Najniższy wykrywalny poziom

Najniższy wykrywalny poziom oznacza najniższy mierzalny poziom analitu, który można odróżnić od zera. Oblicza się go jako średnią bezwzględną powiększoną o trzy odchylenia standardowe z 20 powtórzeń próbki wolnej

Yumizen C560 Calcium

od analitu. Najniższy wykrywalny poziom szacuje się na 0,008 mmol/L (0,032 mg/dL).

Granica oznaczalności

Granice oznaczalności określa się zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP17-A2 (11) i wynosi ona 0,03 mmol/L (0,12 mg/dL).

Trafność i precyzja

Powtarzalność (precyzja oznaczenia)

Powtarzalność zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), protokół EP05-A3 (12), z próbkami poddanymi 20 oznaczeniom:

- 2 kontrole
- 3 próbek (poziomy niskie / średnie / wysokie)

	Wartość średnia mmol/L	Wartość średnia mg/dL	CV %
Próbka kontrolna 1	2,10	8,44	0,4
Próbka kontrolna 2	3,22	12,91	0,6
Próbka 1	1,90	7,61	1,0
Próbka 2	2,34	9,40	0,4
Próbka 3	3,55	14,24	0,5

Odtwarzalność (precyzja wewnątrzlaboratoryjna)

Odtwarzalność wg zaleceń CLSI (NCCLS), procedura EP05-A3 (12) z próbkami poddawanych podwójnym oznaczeniom przez 20 dni (2 serie dziennie):

- 2 kontrole
- 3 próbek (poziomy niskie / średnie / wysokie)

	Wartość średnia mmol/L	Wartość średnia mg/dL	CV %
Próbka kontrolna 1	2,10	8,42	1,9
Próbka kontrolna 2	3,20	12,83	1,9
Próbka 1	1,93	7,74	1,9
Próbka 2	2,36	9,46	1,9
Próbka 3	3,54	14,20	1,7

Zakres pomiaru

Analiza potwierdziła zakres pomiaru od 0,03 mmol/L (0,12 mg/dL) do 4,50 mmol/L (18,05 mg/dL).

Zakres pomiaru jest rozszerzony do 18,00 mmol/L (72,18 mg/dL) z automatycznym rozcieńczeniem następczym.

Liniowość odczynnika została oceniona do 4,50 mmol/L (18,05 mg/dL) zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), protokole EP06-Ed2 (13).

Korelacja

Próbki pobrane od pacjenta: Surowica
Liczba próbek pobranych od pacjenta: 104
Próbki koreluje się z komercyjnie dostępnym odczynnikiem, używanym jako wzorzec, zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS) w protokole EP09c (14).
Wartości zawierały się w przedziale od 1,66 mmol/L (6,66 mg/dL) do 3,62 mmol/L (14,52 mg/dL).
Równanie dla otrzymanej linii allometrycznej (15) jest następujące:
 $Y = 0,9847 X - 0,024$ (mmol/L)
 $Y = 0,9847 X - 0,096$ (mg/dL)
przy współczynniku korelacji $r^2 = 0,992$.

Czynniki zakłócające

Hemoglobina: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 579 μ mol/L (1000 mg/dL).
Triglicerydy: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do stężenia triglicerydów 5,71 mmol/L (500 mg/dL).
Bilirubina całkowita: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 750 μ mol/L (43,88 mg/dL).
Bilirubina bezpośrednia: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 640 μ mol/L (37,44 mg/dL).
Young podaje także inne ograniczenia, a w szczególności listę leków oraz zmiennych przedanalizacyjnych, które według obecnego stanu wiedzy wpływają na wyniki tej metody (16, 17).

Stabilność kalibracji

Odczynnik jest kalibrowany w dniu 0. Stabilność kalibracji jest kontrolowana przez wykonanie testów na 2 próbkach kontrolnych.

Stabilność kalibracji wynosi 20 dni.

Uwaga: Ponowną kalibrację odczynnika zaleca się w przypadku zmiany jego serii oraz w przypadku, gdy wyniki kontroli jakości wykroczą poza założony zakres.

Współczynnik konwersji

mmol/L x 4,01 = mg/dL

Mocz

Dane przedstawione poniżej pochodzą z oznaczeń przeprowadzonych przy użyciu analizatora Yumizen C560.

Yumizen C560 Calcium

Liczba oznaczeń: ok. 4 x 288 testów

Stabilność robocza odczynników

Po otwarciu kaseta z odczynnikami umieszczona w chłodzonej komorze analizatora Yumizen C560 zachowuje stabilność przez 70 dni.

Objętość próbki: 2 µL/oznaczenie

Najniższy wykrywalny poziom

Najniższy wykrywalny poziom oznacza najniższy mierzalny poziom analitu, który można odróżnić od zera. Oblicza się go jako średnią bezwzględną powiększoną o trzy odchylenia standardowe z 20 powtórzeń próbki wolnej od analitu. Najniższy wykrywalny poziom szacuje się na 0,008 mmol/L (0,032 mg/dL).

Granica oznaczalności

Granice oznaczalności określa się zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP17-A2 (11) i wynosi ona 0,03 mmol/L (0,12 mg/dL).

Trafność i precyzja

Powtarzalność (precyzja oznaczenia)

Powtarzalność zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), protokół EP05-A3 (12), z próbkami poddanymi 20 oznaczeniom:

- 2 kontrole
- 3 próbek (poziomy niskie / średnie / wysokie)

	Wartość średnia mmol/L	Wartość średnia mg/dL	CV %
Próbka kontrolna 1	1,86	7,47	0,9
Próbka kontrolna 2	2,83	11,37	0,7
Próbka 1	0,98	3,94	1,0
Próbka 2	2,93	11,76	0,5
Próbka 3	4,22	16,94	0,6

Odtwarzalność (precyzja wewnątrzlaboratoryjna)

Odtwarzalność wg zaleceń CLSI (NCCLS), procedura EP05-A3 (12) z próbkami poddawanych podwójnym oznaczeniom przez 20 dni (2 serie dziennie):

- 2 kontrole
- 3 próbek (poziomy niskie / średnie / wysokie)

	Wartość średnia mmol/L	Wartość średnia mg/dL	CV %
Próbka kontrolna 1	1,90	7,62	1,9
Próbka kontrolna 2	2,89	11,59	2,1
Próbka 1	0,93	3,73	2,0
Próbka 2	2,61	10,47	2,1
Próbka 3	3,97	15,92	2,0

Zakres pomiaru

Analiza potwierdziła zakres pomiaru od 0,03 mmol/L (0,12 mg/dL) do 4,50 mmol/L (18,05 mg/dL). Zakres pomiaru jest rozszerzony do 18,00 mmol/L (72,18 mg/dL) z automatycznym rozcieńczeniem następczym.

Liniowość odczynnika została oceniona do 4,50 mmol/L (18,05 mg/dL) zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), protokole EP06-Ed2 (13).

Korelacja

Próbki pobrane od pacjenta: moczu

Liczba próbek pobranych od pacjenta: 101

Próbki koreluje się z komercyjnie dostępnymi odczynnikami, używanymi jako wzorzec, zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), protokole EP09c (14).

Wartości zawierały się w przedziale od 0,08 mmol/L (0,32 mg/dL) do 4,36 mmol/L (17,48 mg/dL).

Równanie dla otrzymanej linii allometrycznej (15) jest następujące:

$$Y = 0,9744 X - 0,008 \text{ (mmol/L)}$$

$$Y = 0,9744 X - 0,032 \text{ (mg/dL)}$$

przy współczynniku korelacji $r^2 = 0,998$.

Czynniki zakłócające

Hemoglobina: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 579 µmol/L (1000 mg/dL).

Triglicerydy: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do stężenia triglicerydów 17,14 mmol/L (1500 mg/dL).

Bilirubina bezpośrednia: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 640 µmol/L (37,44 mg/dL).

Young podaje także inne ograniczenia, a w szczególności listę leków oraz zmiennych przedanalitycznych, które według obecnego stanu wiedzy wpływają na wyniki tej metody (16, 17).

Stabilność kalibracji

Odczynnik jest kalibrowany w dniu 0. Stabilność kalibracji jest kontrolowana przez wykonanie testów na 2 próbkach kontrolnych.

Yumizen C560 Calcium

Stabilność kalibracji wynosi 20 dni.

Uwaga: Ponowną kalibrację odczyownika zaleca się w przypadku zmiany jego serii oraz w przypadku, gdy wyniki kontroli jakości wykrócą poza założony zakres.

Współczynnik konwersji:

mmol/L x 4,01 = mg/dL

Piśmiennictwo

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft (1998): 192-202.
2. Endres DB, Rude RK. Mineral and bone metabolism. In: Burtis C.A., Ashwood E.R., editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders Company (1999): 1395-1457.
3. Matkovic V, Llich JZ, Andon MB, Hsieh LC, Tzagournis MA, Lager BJ, Goel PK, Am. J. Clin. Nutr. (1995) **62** (2): 417-25.
4. Connerty HV, Briggs AR. Clin. Chem. (1965) **11**: 716-28.
5. Connerty HV, Briggs AR. Am. J. Clin. Path. (1966) **45**: 290-6.
6. Gindler EM, Kin JD, Am. J. Clin. Path. (1972) **58**: 376-82.
7. Bauer PJ. Anal. Biochem. (1981) **110**: 61-72.
8. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2: 25 (2002).
9. NCCLS. Urinalysis and collection, transportation and preservation of urine specimen; Approved guideline - 2nd Edition, NCCLS document GP16-A2, **21** (19).
10. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: THBooks Verlagsgesellschaft (1998): 231-241.
11. Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
12. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP05-A3 (2014) **24** (25).
13. Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
14. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
15. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (1983) **21**: 709-720.
16. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th Edition, Washington, DC, AACC Press (2000).
17. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.